

# バイオ戦略2020（基盤的施策）のポイント

---



令和2年6月  
バイオ戦略タスクフォース

# バイオ戦略2020策定の背景

## バイオエコノミーの推進は世界の潮流、新型コロナウイルス感染症の規模・影響は甚大、経済回復戦略が求められる

- 国家戦略として位置づけ（2018以降）：**バイオエコノミーサミット（米・ホワイトハウス）、新バイオエコノミー戦略（EU、独）**
- 新型コロナウイルス感染症緊急経済対策（令和2年4月20日閣議決定）：**治療薬・ワクチン等の開発加速、強靱な経済構造の構築**
- 治療薬・ワクチン等の開発加速：治療薬・ワクチン等の開発加速のためには、**バイオテクノロジーの活用が必要**
- 強靱な経済構造の構築：サプライチェーン改革、海外展開企業の事業の円滑化、農林水産物・食品の輸出力の維持・強化及び国内供給力の強化支援、リモート化等によるデジタル・トランスフォーメーションの加速等

## イノベーションによる強靱な経済構造への転換が必要、データ戦略の重要性も再認識

- サプライチェーン等への影響：**グローバルなヒト・モノ・カネの流れの減速（短期）、都市集約の見直し（中長期）**
- 強靱なサプライチェーン構築、経済安全保障向上：**グローバル化と自立化・集約化と分散化のバランス、バイオマス利用促進**
- 国際競争力維持、投資促進：成長セクターである**バイオ分野のイノベーションエコシステムを牽引するコミュニティ形成**
- ゲノム編集、合成生物学等のデータ駆動型研究開発の発展、AI創薬等、**バイオとデジタルの融合は世界の潮流**
- 感染症対応の観点からも、**データの収集、蓄積・管理、連携・利活用までの一貫した戦略が必要**

## 環境問題の深刻化、食料確保の困難化、医薬品需要の増加などの社会課題は変わらず存在、より鮮明に

- 社会課題を捉え、迅速な経済回復に向け、**バイオ戦略2019に沿った基盤的施策と情勢変化への対応検討を同時並行で推進**
- バイオ戦略2019で示された市場領域
  - 経済安全保障確立（食料、医薬品等の確保）：持続的一次生産システム、バイオ医薬・再生医療等関連産業、バイオ生産システム等
  - 健康増進：生活習慣改善ヘルスケア、機能的食品、デジタルヘルス
  - 脱炭素社会、プラスチックごみ汚染削減：高機能バイオ素材、バイオプラスチック、有機廃棄物・有機排水処理、木材活用大型建築・スマート林業

バイオエコノミーの推進は、感染症収束に向けた対応、今後の経済回復の両面において益々重要  
収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略の歩みを止めることなく、遅滞なく推進することが重要  
バイオファーストの考え方を広め、2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現

# バイオ戦略2020の方向性

## 新型コロナウイルス感染症の影響を勘案した対応

- 産学と引き続き検討を進め、新型コロナウイルス感染症への対応、経済減速等の情勢変化を勘案し、**今年の冬目途に以下を策定**
  - **市場領域ロードマップ**（2030年市場規模目標、感染症対応等含む）を策定
  - 同内容に基づく**バイオ戦略2020（市場領域施策確定版）**
- 感染症への対応、収束後の迅速な経済回復におけるバイオエコノミー推進の重要性に鑑み、**この6月にバイオ戦略2020（基盤的施策）**を策定
  - 直ちに取り組むべき感染症拡大の収束に向けた研究開発等への対応
  - 収束後の迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（データ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等）

## バイオ戦略2020（基盤的施策）の概要

### 1 新型コロナウイルス感染症対策に係る研究開発等の推進

- 診断法、治療法、ワクチン開発、機器・システム開発、環境整備等、国際連携
- ワクチンの早期実用化のための体制整備（生産体制の整備）

### 2 市場獲得を実現するデータ連携促進

- バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）の策定：ニーズプルの議論の促進、市場領域ロードマップ反映
  - テーマ設定 : 例.レジ袋等の海洋生分解性プラスチック代替による環境負荷の低減
  - 必要な仕組み等の検討・設計 : 例.生分解性プラスチックの表示制度の創設
  - データ連携・利活用 : 例.表示制度を運用するためのデータ連携

### 3 グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成

- グローバルバイオコミュニティ（2地域程度）・地域バイオコミュニティ（数都市程度）の認定、連携促進、市場領域の推進、国内外への情報発信
  - コミュニティ内で、オープンイノベーション、ESG等の観点から企業等を評価し、民・官による投資を促進
- グローバルバイオコミュニティにおけるバイオ製造実証・人材育成機能の整備

### 4 バイオ戦略2019に沿って遅滞なく取り組むべき基盤的施策（市場領域関連）

- 迅速な経済回復を見据え、バイオ戦略の市場領域におけるデータ関連、バイオコミュニティ形成関連等、制度整備関連等バイオ戦略2019に沿った基盤的施策を遅滞なく推進

### 5 バイオ戦略を推進する司令塔機能の強化

- 全体目標の評価：KPIを設定し、定量面、定性面から**有識者会議で評価を実施**
- 市場領域ロードマップ策定、バイオコミュニティの認定、ガイドラインの策定：各省施策の関連付けを推進

## 診断法・治療法・ワクチン開発等

【文、厚、経】

- 検査用試薬の同等性検証
- 迅速診断キットの基盤的研究開発、血清抗体診断系開発
- 企業と連携した迅速診断キットの抗体の作製等
- in silico解析による治療薬候補の選定、抗ウイルス薬開発
- 治療薬の治療効果及び安全性の検討等
- ワクチン開発の支援

## 機器・システム開発

【科技、経】

- 迅速検査機器開発
- 新たな迅速検出法の社会実証研究
- ウイルス等感染症対策技術の開発
- AI・データ基盤を活用した新興感染症に係る緊急事態対応

## 医療研究開発革新基盤創成事業

【AMED室】

- 産学官の連携を通じて、新型コロナウイルス感染症対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進

## 基盤技術開発等

【文、厚】

- アジア諸国における新型コロナウイルス感染症に関するデータの収集等
- 国内外の検体の確保・解析等
  - ワクチン等開発研究のための感染者由来等血液サンプルなど免疫応答等に関する解析
  - 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進
- 新たな研究動向等を踏まえた診断・治療法の開発等及び再流行への対応に向けた調査研究事業
- 感染症ゲノム解析・免疫レパトア解析及び統合型データ共有
- 新興感染症に対する研究開発に係る新規技術基盤の開発

## 環境整備等

【文、厚】

- 感染症研究所における検査体制の強化、感染モデル動物を用いた研究開発等のためのBSL3ユニットの改修・整備
- BSL2、BSL3施設への300keVクライオ電子顕微鏡の整備
- 新型コロナウイルス感染症対策のための研究基盤の強化・充実
- 新型コロナウイルス感染症治療薬の迅速開発等のための体制整備等
- 新型コロナウイルスに係るゲノム解析等による感染拡大防止のための体制整備
- 国が戦略的に整備することが重要なバイオリソースの維持

## 国際関連

【外、厚】

- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築
- 国際機関（CEPI、Gavi）への拠出

## ワクチンの早期実用化のための体制整備

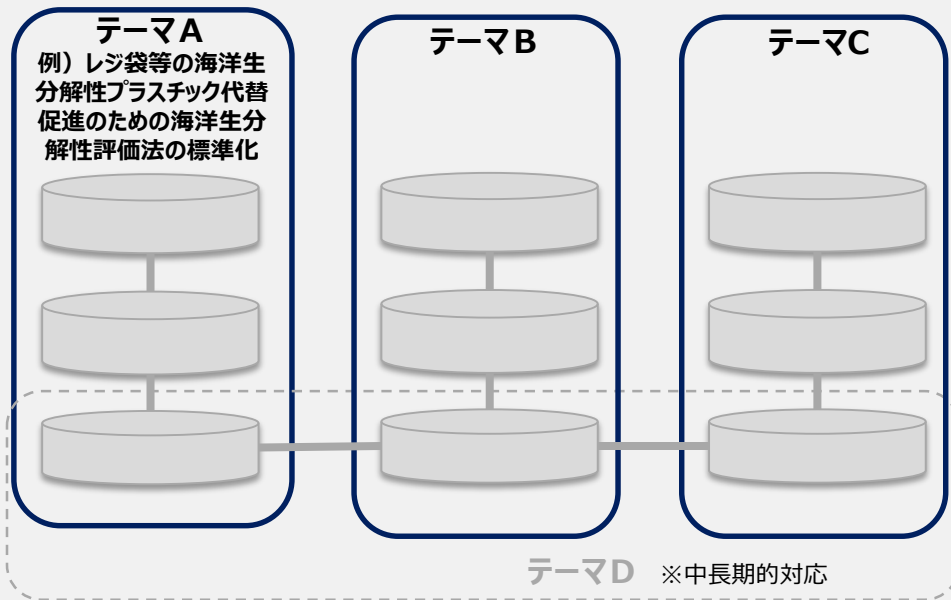
【厚】

- 現在開発中の「新型コロナウイルスワクチン」等を迅速に製造するため、ワクチン開発と並行して生産体制を整備

## 市場獲得を実現するデータ連携促進

- 政府全体のデータ基盤整備・データ連携の共通ルールを前提とし、バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）に則して、バイオ分野における市場獲得を目的としたデータ連携の具体的な取組を実践

バイオデータ連携・利活用ガイドライン（仮称）に沿って、  
市場領域ロードマップの中で、データ連携の具体的な取組を設定  
異分野を含む幅広く、柔軟なデータ連携を可能とする環境を整備



### バイオデータ連携・利活用に関するガイドライン（仮称）イメージ

SIPやPRISMにおけるデータの連携による利活用の事例創出を活用

#### <アクション>

#### <例>

テーマ  
設定

- 市場獲得のためにバイオで生み出すもの（価値）を明確にする

- レジ袋等を海洋生分解性プラスチックに代替することによる海洋汚染等環境負荷の低減

標準化等  
必要な仕組  
みの明確化

- 価値を生み出すために必要な仕組み（規制・認証・表示・標準等）を設計
- 又は
- 製品・サービスの開発のための協調プラットフォームを設計

- 海洋生分解性評価方法の国際標準化
- 環境負荷低減に資するバイオ製品の表示統一化

データ連携  
による  
利活用

- 制度の実現のために、データで解決すべき課題を抽出・整理・実証（利活用事例創出）
- 利活用のための議論とデータ連携に関する標準や技術の議論を並行して実施し、データ連携による利活用を推進

- ユーザー、データ連携管理主体を明確にして、ニーズ（国際標準化、表示統一化）のためのデータ連携

共通ルールを前提

### 政府全体のデータ基盤整備・データ連携の共通ルール

デジタル社会構築タスクフォース  
（分野内・分野間連携促進に向けた共通ルール）

研究データ基盤整備と国際展開ワーキング・グループ  
（研究データの管理・共有等利用促進に向けた共通ルール）

# グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティの形成

- バイオエコノミー拡大に向けたコミュニティ形成促進のため、ネットワーク機関を公募、コミュニティの成熟度を評価・認定
  - バイオコミュニティの活動の見える化により投資を促進、市場領域拡大の取組を促進
  - 政府とコミュニティとの意見交換により、継続的にコミュニティの成長を支援
  - コミュニティの形成の支援の一環として、研究開発・事業化に必要な基盤整備や人材育成を促進

## グローバルバイオコミュニティ

2地域程度

(東京圏・関西圏が候補)

世界最先端の研究開発機関が中核となり、バイオ生産システム等の開発機能を有する機関や企業等の連携により、シーズを円滑に事業化。世界からバイオオープンハブの一つとして認知

プレイヤーの連携を促進するとともに、内外の認知度を高め、投資を呼び込むことが重要

### 連携促進【重点】

・コミュニティの将来計画、ネットワーク機関の体制、企業等必要なプレイヤーの集積状況や実績（基盤整備や人材育成含む）を評価（3段階）し、連携促進

### 政府の支援策【不足機能への支援】

- 産学連携拠点の形成（共創の場形成支援）【文】
- バイオ製造実証機関の整備【経】
- アグリバイオ拠点の構築【農】

### ネットワーク機関によるコミュニティのメンバーの評価、段階的な成長支援



ネットワーク機関※



企業



投資ファンド



インキュベーション機関



バイオ製造実証機関

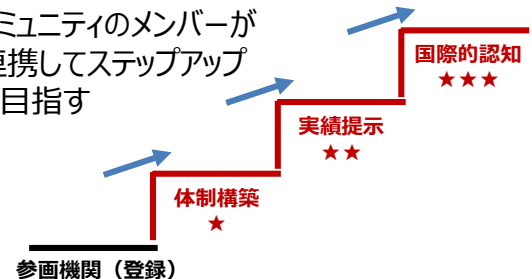


研究開発機関・病院

メンバーを評価  
政府のガイドライン  
+  
自ら設定した要件

市場領域ロードマップの取組への参画状況  
オープンイノベーション  
ESG等の観点で評価

コミュニティのメンバーが連携してステップアップを目指す



## 地域バイオコミュニティ

数都市程度

地元企業・農業者等と地方大学等研究開発機関の協業によりバイオ戦略の市場領域が拡大、世界市場進出、雇用創出等により地域経済が活性化

地域の特色を活かした取組実施により、市場領域を拡大、実績を上げていくことが重要

### 政府の支援策【重点】

- バイオマス産業都市【農】
- 「知」の集積と活用【農】
- アグリバイオ拠点の構築【農】
- 地域循環共生圏の形成【環】等

### 連携促進【重点】

・コミュニティの将来計画、ネットワーク機関の体制、企業等必要なプレイヤーの集積状況や実績（基盤整備や人材育成含む）を評価（3段階）し、連携促進

※ コミュニティの将来計画の策定、メンバーの募集・評価、メンバー間の連携支援、広報、国の支援策の誘導等を行う機関

※ バイオコミュニティの形成支援にあたっては、スタートアップ・エコシステム拠点都市に対する支援と連携

環境負荷を低減する  
バイオ製品の開発と市場獲得  
市場領域①②④⑦⑧

- **バイオ製品開発におけるデータ基盤構築**
  - ビッグデータ利活用プラットフォームの整備【科技・経】
- **バイオコミュニティ形成関連等**
  - バイオ製造実証・人材育成拠点の整備（グローバルバイオコミュニティ候補地域内）【経】
  - グリーンボンド等による資金調達の支援、設備投資への支援【経】
  - 分析・測定・実験システムの開発拠点を明確にしたコンソーシアム形成に向けた検討【経】
- **表示・規格化等の制度整備等**
  - 国際市場でも通用し、環境負荷を低減するバイオ由来製品の表示の検討【経】
  - グリーン購入法等を参考にしたバイオ由来製品に係る需要喚起策の検討【農、経、環】
  - 可燃ごみ用袋へのバイオプラスチック利用拡大を促進するための市町村向けのガイドライン策定【環】
  - 海洋生分解性プラスチック評価の国際標準化に向けた支援【経】

一次生産における  
スマート化・持続可能性確保と  
市場獲得  
市場領域③⑨

- **一次産業におけるバイオとデジタルの融合促進**
  - 育種ビッグデータ基盤やAIを活用したスマート育種プラットフォームの整備【科技、農】
  - データ連携基盤を通じた土壌関連データの提供を目指した土壌関係データベースの充実等【科技、農】
  - スマート養殖、スマート林業の推進【農】
- **バイオコミュニティ形成関連等**
  - 持続的・一次生産システム開発等のハブとなる民・官共同によるアグリバイオ拠点の構築【農】
- **知的財産、遺伝資源の保護や木材活用大型建築に係る制度整備等**
  - 家畜、種苗などの知的財産・遺伝資源の保護に向けた法整備【農】
  - 木材活用大型建築の普及に向けたCLT等を用いた先導的建築等による建築の実証、人材育成等の推進【農、国】
  - 設計・施工の標準的な手法や、品質・性能の確かな木質建築資材の安定供給体制の整備等を実施【農】
  - 混構造建築物の設計・施工技術の開発及び集成材構造による中高層建築物の設計基準等の整備【国】

生活習慣改善ヘルスケア等、  
バイオ医薬・再生医療等関連  
産業における市場獲得  
市場領域⑤⑥

- **サービス・開発の基盤となる公的・産業・研究データ連携促進**
  - PHRの推進【IT、健康医療、内、総、文、厚、経】
  - コホート・バイオバンク連携の推進【健康医療、科技、文、厚、農、経、環】
- **バイオコミュニティ形成関連等**
  - 国際的な開発・製造実証拠点の整備の検討【健康医療、科技、文、厚、農、経】
- **機能性食品の科学的知見に基づく新たな表示の実現**
  - 機能性表示食品等について、科学的知見の蓄積を進め、免疫機能の改善等を通じた保健用途における新たな表示の実現【消費、厚、農、経】

# 【参考】社会像と市場領域

## < 社会像 >

すべての産業が連動した  
循環型社会

多様化するニーズを満たす  
持続的・一次生産が  
行われている社会

持続的な製造法で  
素材や資材をバイオ化  
している社会

医療とヘルスケアが連携した  
未永く社会参加できる社会

## < 市場領域 >

- ① 高機能バイオ素材（軽量性、耐久性、安全性）**  
とりまとめ省庁：経済産業省
  - 軽量強靱なバイオ素材市場の拡大が予測
  - 素材技術・利用領域（車等）に強み
- ② バイオプラスチック（汎用プラスチック代替）**  
とりまとめ省庁：経済産業省
  - 海洋プラスチックごみによる環境汚染等が世界的課題
  - プラスチックの適正処理・3Rのノウハウ等に強み
- ③ 持続的・一次生産システム**  
とりまとめ省庁：農林水産省
  - 急成長するアジア・アフリカの農業生産性の向上が課題、食ニーズ拡大
  - 世界レベルのスマート農業技術等に強み
- ④ 有機廃棄物・有機排水処理**  
とりまとめ省庁：経済産業省
  - アジア等の成長により廃棄物処理・環境浄化関連市場の拡大が予測
  - 世界最高レベルの廃棄物・排水処理に強み
- ⑤ 生活習慣改善ヘルスケア、機能性食品、デジタルヘルス**  
とりまとめ省庁：経済産業省
  - 生活習慣病増加。健康関連市場が拡大。デジタルヘルスに各国が着目
  - 健康長寿国である健康データに強み
- ⑥ バイオ医薬・再生医療・細胞治療・遺伝子治療関連産業**  
とりまとめ省庁：健康・医療戦略室
  - バイオ医薬品等の本格産業化と巨大市場創出が期待
  - 伝統的基礎研究基盤、細胞培養技術に強み
- ⑦ バイオ生産システム<工業・食料生産関連（生物機能を利用した生産）>**  
とりまとめ省庁：経済産業省
  - 生物機能を利用した生産技術が米国を中心に急成長中
  - 微生物資源・生物資源、発酵技術に強み
- ⑧ バイオ関連分析・測定・実験システム**  
とりまとめ省庁：経済産業省
  - バイオ産業の基盤として、大幅拡大が期待
  - 先端計測技術、ロボティクス等要素技術に強み
- ⑨ 木材活用大型建築、スマート林業**  
とりまとめ省庁：林野庁
  - 木造化は温室効果ガス削減効果が高く、欧州、北米中心に着目
  - スマート林業に将来性、木造建築技術、美しい設計、施工管理に強み

市場領域ロードマップを策定中



# 【参考】グローバルバイオコミュニティ候補地域のデータ例

100km圏内に必要機能が集積できる潜在力があると考えられる都市圏は東京圏・関西圏の2つ

## 【札幌】一次産業に強みを有する都市

- 研究開発：北海道大など

## 【京都】京都大学を中核とした研究・スタートアップ都市

- 研究開発：京都大、理研（けいはんな）など
- 事業化：京大内に整備された自治体拠点、KRP等の共用ラボを有するインキュベーション施設が存在。計測機器にも強み

## 【大阪】製薬企業の集積と研究に強みのあるビジネス都市

- 研究開発：大阪大、理研（大阪）など
- 事業化：自治体を中心に彩都、健都といった拠点を整備。中之島の再開発をライフサイエンス中心に進める計画

## 【神戸】神戸医療産業都市を推進する都市

- 研究開発：理研（神戸）、神戸大など
- 事業化：自治体主導で共用ラボを整備、製薬企業のインキュベーション施設、バイオ医薬品製造実証設備（MAB）が存在

## 【名古屋】名古屋大学を中核とした都市

- 研究開発：名古屋大など

## 【福岡】福岡バイオバレーを推進する都市

- 研究開発：九州大
- 事業化：スタートアップの活動が盛んな地域。福岡県もバイオ分野に注力

## 【つくば】研究学園都市・バイオリソースを中核とした都市

- 研究開発：農研機構、理研（筑波）、産総研、筑波大
- 事業化：スタートアップの活動が盛んな地域

## 【都内近郊】研究・事業化・投資の全国ハブ

- 研究開発：東京大、理研（和光）、国立感染症研、慶應大、がんセンター、東京医歯大など
- 事業化：LINK-J（コミュニティ形成）等民主導によるライフサイエンス系事業化支援活動を展開

## 【川崎】重工業からバイオ・環境へのシフトを目指す都市

- 研究開発：大規模な先端研究拠点は無いが、東工大や慶應大の拠点、実験動物中央研、国立医薬品食品衛生研が存在
- 事業化：バイオ系企業の拠点が存在

## 【横浜】ライフサイエンスにも力を入れるビジネス都市

- 研究開発：理研（横浜）、東工大など
- 事業化：ビジネス環境が良い。神奈川県は未病、横浜市はライフサイエンス分野にも注力

## 【千葉】自治体主導でバイオ関連産業を振興する都市

- 研究開発：東京大（柏）、千葉大、国立がん研究センター東病院、NITE、かずさDNA研など
- 事業化：大学発のバイオ系スタートアップの活動が存在

## 【湘南】巨大インキュベーション施設を中核とした都市

- 事業化：製薬企業が整備した湘南iPark（300,000m<sup>2</sup>の巨大共用ラボ）において創薬エコシステムの形成が始まる

■ バイオ分野大学発ベンチャー数の自治体トップ10（50社以上）

■ バイオ分野大学発ベンチャー数の自治体トップ10（50社未満）

● バイオ分野の世界被引用数上位100位に入る研究機関の主要拠点

# 【参考】グローバルバイオコミュニティ・地域バイオコミュニティ形成の工程イメージ

